
Best Practice Biodatenmonitoring

Version 1.3
Datum 02.08.2005
Website www.sgtm.ch

Inhaltsverzeichnis

1.	Leistungsbeschreibung	4
2.	Juristische Rahmenbedingungen	5
2.1	Zulassungen und Bewilligungen	5
2.2	Zulassung der verwendeten Monitoringsysteme	5
2.3	Arztgeheimnis	5
2.4	Datenschutz	7
2.5	Vertragssituation und Haftpflichtversicherung	7
3.	Fachliche Qualifikation der Ärzte	8
3.1	Ausbildung	8
3.2	Weiterbildung	8
3.3	Fortbildung und Praxisnachweis	9
4.	Technik und Infrastruktur	10
4.1	Räumliche Infrastruktur	10
4.2	Hardware (Server-) Infrastruktur	10
4.3	Messgerät	11
4.4	Übertragungstechnologie	11
4.5	Informations- und Dokumentationssysteme	11
5.	Form, Inhalt und spezielle Richtlinien des Biodatenmonitorings	14
5.1	Formaler und inhaltlicher Ablauf des Biodatenmonitorings	14
5.2	Spezielle Richtlinien	15
6.	Serviceleistungen	17
6.1	Erreichbarkeit des Arztes / der Institution	17
6.2	Sprachen	17
6.3	Service Level	17
6.4	Technische Hotline	17
7.	Qualitätssicherung	18
7.1	Qualitätsmessung	18
7.2	Qualitäts- und Leistungsindikatoren	18

7.3 Instrumente zur Qualitätssicherung und -steigerung 18

8. Tarifierung 20

1. Leistungsbeschreibung

Biodatenmonitoring¹ umfasst den Einsatz eines auf Informations- und Kommunikationstechnologien basierenden Monitoringsystems², welches es ermöglicht, Patienten über eine räumliche Trennung hinweg ärztlich zu monitorisieren. Der Patient misst dabei seine Körperfunktionen mittels eines telemedizinischen Messgerätes (Bsp. EKG, Blutdruckmessung, Spirometrie, Gewichtsmessung, Pulsoxymetrie etc.) selbst und überträgt die Messwerte mit einer geeigneten Übertragungstechnologie an eine sichere zentrale Serverinfrastruktur. Die Daten werden auf der Basis von vordefinierten Algorithmen analysiert, markiert und bieten die Grundlage, um entsprechende Interventionen auszulösen.

Biodatenmonitoring wird im Rahmen von Heimmonitoring oder telemedizinischen Disease Management-Programmen (krankheitsspezifische Betreuungsprogramme, die eine kontinuierliche Kommunikation zwischen Patient und Arzt herstellen) eingesetzt.

Das Biodatenmonitoring soll wie alle ärztlichen Leistungen dem Anspruch von Angemessenheit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit stets Folge leisten.

Beim Biodatenmonitoring besteht ein Vertragsverhältnis zwischen Arzt und Patient im Sinne eines Auftrages (Art. 394 ff. OR). Demgemäss haftet der Beauftragte (Arzt) gegenüber dem Auftraggeber (Patient) für getreue und sorgfältige Ausführung des ihm übertragenen Geschäftes (Art. 398 Abs. 2 OR).

¹ Biodatenmonitoring, Telemonitoring, Biotelemetrie und Biomonitoring werden je nach Definition synonym oder überlappend gebraucht.

² Ein Monitoringsystem besteht im Wesentlichen aus den drei Komponenten Messgerät, Übertragungstechnologie und Analytik.

2. Juristische Rahmenbedingungen

2.1 Zulassungen und Bewilligungen

2.1.1 Zulassungen für Ärzte

- Sanitätspolizeiliche Berufsausübungsbewilligung (Praxisbewilligung) für den Kanton, in dem das Biodatenmonitoring durchgeführt wird.³
- Sobald das Biodatenmonitoring zu Lasten der OKP (Obligatorische Krankenpflegeversicherung KVG) abgerechnet werden kann, muss der Arzt über eine gültige Konkordatsnummer verfügen.
- Ärzte ohne Berufsausübungsbewilligung können trotzdem Biodatenmonitoring durchführen, sofern sie an einer Institution angestellt sind, welche über eine entsprechende Zulassung/Regelung verfügt (vgl. 2.1.2).

2.1.2 Zulassungen von Institutionen

- Institutionen, welche Ärzte beschäftigen, die im Auftrag der Institution Biodatenmonitoring durchführen, müssen über eine entsprechende sanitätspolizeiliche Zulassung/Regelung des Kantons verfügen.
- Sobald das Biodatenmonitoring zu Lasten der OKP abgerechnet werden kann, muss die Institution über eine gültige Konkordatsnummer verfügen.

2.2 Zulassung der verwendeten Monitoringsysteme

- Die eingesetzten Messgeräte müssen entsprechend dem Leitfaden zur Medizinprodukteregulierung von Swissmedic⁴ und der Medizinprodukteverordnung (MepV 812.213) als «klassische Medizinprodukte» zertifiziert sein.
- Die Zulassungsregelung für die Übertragungstechnologie und die Analytik sind zurzeit noch nicht abschliessend geregelt. Es kommen, zusätzlich zur Medizinprodukteverordnung, die Regelung der technischen Normen und das Fernmeldegesetz zum Tragen. Es zeichnet sich aber ab, dass Swissmedic ebenfalls die Zertifizierungshoheit erhält.

2.3 Arztgeheimnis

- Die Inhalte des Biodatenmonitorings unterliegen dem Arztgeheimnis⁵
- Es gibt diverse Möglichkeiten, den Arzt vom Arztgeheimnis zu entbinden:

³ Arbeitsplatz des Arztes

⁴ <http://www.swissmedic.ch>

⁵ Arztgeheimnis, *Patientengeheimnis* und *Berufsgeheimnis* bedeuten dasselbe. Art. 321 und Art. 321bis StGB regeln das Berufsgeheimnis und richtet sich an Angehörige verschiedener Berufe, unter anderem an Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, Hebammen und ihre Hilfspersonen.

- **Entbindung durch den Patienten** (Gold Standard). Wenn immer möglich soll dieser Weg der Entbindung angestrebt werden. Die Entbindung ist zu dokumentieren.
- **Gesetzliche Verpflichtung**, dem Arztgeheimnis unterworfenen Informationen offen zu legen: Im Rahmen des Epidemiegesetzes vom 13. September 1970 ist der Arzt verpflichtet bei einigen Erkrankungen, welche direkte Massnahmen für das Umfeld des Patienten oder für die Öffentlichkeit nach sich ziehen können den Kantonsarzt zu informieren, welcher wiederum das Bundesamt für Gesundheit informieren muss. Gewisse Kantone kennen auch eine Verpflichtung des Arztes, schwere Verbrechen (Tötung, etc.) oder Misshandlungen von Jugendlichen bis zum Alter von 18 Jahren mitzuteilen, von denen er im Rahmen seiner Berufsausübung Kenntnis erhalten hat (Andere Kantone ermächtigen in diesen Situation lediglich zu einer Information der Behörden, vgl. nächster Punkt).
- **Gesetzliche Ermächtigung**, dem Arztgeheimnis unterworfenen Informationen offen zu legen: Aufgrund des Strassenverkehrsgesetzes (SVG) ist der Arzt ermächtigt, die zuständigen kantonalen Behörden darüber zu informieren, dass eine Person aus Gesundheitsgründen nicht mehr in der Lage scheint, sicher ein Fahrzeug zu lenken. Das Bundesgesetz über die Betäubungsmittel (BetMG) enthält eine vergleichbare Bestimmung. Aufgrund des Art. 358ter des StGB ist der Arzt ermächtigt, die vormundschaftlichen Behörden zu informieren, wenn er im Rahmen seines Behandlungsauftrages erfährt, dass an einem Unmündigen strafbare Handlungen begangen worden sind (insb. Kindsmisshandlungen).
- **Entbindung durch die zuständige kantonale Behörde**: Die kantonale Behörde (Kantonsarzt oder Gesundheitsdirektor) kann den Arzt in gewissen Fällen⁶ vom Berufsgeheimnis entbinden. Dabei stellt der Arzt primär ein mündliches Gesuch an die zuständige Behörde, bespricht den Fall und reicht anschliessend dann ein ordentliches schriftliches Gesuch nach. In jedem Fall ist es sinnvoll, den Patienten darüber zu informieren, dass mit den Behörden Kontakt aufgenommen wird.
- **Entbindung in einem Notstand**: In dringenden Fällen⁷, in denen der Schutz hochrangiger Güter wie das Leben oder die Gesundheit nur durch sofortiges Handeln erreicht werden kann, gibt der Artikel 34 des StGB⁸ das Recht, Dinge zu tun, die an sich verboten sind – unter der Voraussetzung, dass das Ziel nicht anders erreicht werden kann, und dass das Verhalten angesichts der Gefahr, der es vorzubeugen gilt, verhältnismässig ist. In Notfällen kann deshalb der Arzt ausnahmsweise einer betroffenen Person oder Instanz dem Arztgeheimnis unterstellte Informationen zukommen lassen, ohne sich strafbar zu machen. Allerdings muss er sich in der Folge raschmöglichst vom Patienten oder von der zuständigen kantonalen Behörde nachträglich vom Arztgeheimnis entbinden lassen. Bei der Beurteilung ob es sich um einen Notstand handelt ist bei der telemedizinischen Betreuung insbesondere den speziellen Rahmenbedingungen der telemetrischen Kommunikation Rechnung zu tragen (Identität des Patienten evtl. nicht sicher, umfassende Beurteilung der Situation allein aufgrund telemetrischem Kontakt evtl. eingeschränkt, etc.).

⁶ Patient ist im Koma oder geisteskrank. Der Patient verweigert die Entbindung in einer Situation, in der der Arzt davon ausgeht, dass das Interesse anderer Personen, informiert zu werden, so gewichtig ist, dass die Verweigerung des Patienten nicht zu respektieren ist.

⁷ Morddrohungen, Suiziddrohungen, Drohungen, eine Person zu verletzen, etc.

⁸ Die Tat die jemand begeht, um sein Gut oder das Gut eines anderen, namentlich Leben, Leib, Freiheit, Ehre, Vermögen, aus einer unmittelbaren, nicht anders abwendbaren Gefahr zu erretten, ist straflos. Konnte der Täter erkennen, dass dem Gefährdeten die Preisgabe des gefährdeten Gutes zuzumuten war (Verhältnismässigkeit), so mildert der Richter die Strafe nach freiem Ermessen (Art. 66).

2.4 Datenschutz

- Sämtliche Prozesse und Technologien müssen den Anforderungen des Datenschutzgesetzes und dessen Verordnungen entsprechen.
- Die Authentifizierung des Patienten und des Arztes, der Schutz der Vertraulichkeit und die Sicherstellung der Richtigkeit der Informationen müssen den gängigen technischen Möglichkeiten gerecht werden.
- Die Aufzeichnungen und Dokumentationen werden in Analogie zu den gesetzlichen Bestimmungen bzgl. der Aufbewahrungspflichten von Medizinalpersonen/Ärzten mindestens 10 Jahre elektronisch unverschlüsselt oder auf einem anderen jederzeit zugänglichen Medium (Papier, Mikrofilm etc.) an einem sicheren Ort aufbewahrt.
- Der Patient hat Anrecht darauf, eine Kopie der Aufzeichnungen, welche ihn betreffen, auf Anfrage zu erhalten oder einzusehen.

2.5 Vertragssituation und Haftpflichtversicherung

- Zwischen dem Patienten und dem Arzt besteht für das Biodatenmonitoring ein Vertragsverhältnis im Sinne eines Auftrages (Art. 394 ff., OR) unabhängig davon, ob das Monitoring unentgeltlich erfolgt oder gegen Bezahlung.
- Gegenüber dem Patienten haftet somit der Arzt oder die Institution, unter dessen Namen das Biodatenmonitoring durchgeführt wird.⁹
- Die ärztliche Sorgfaltspflicht gilt uneingeschränkt auch für Biodatenmonitoring.
- Bei Klagen wegen Vertragsverletzung eines in der Schweiz lebenden Patienten gegen einen in der Schweiz praktizierenden Arzt kommt grundsätzlich schweizerisches Recht zur Anwendung und das zuständige Gericht befindet sich am Ort der Praxistätigkeit bzw. der für das Biodatenmonitoring zugelassenen Institution.
- Monitoring von Personen im Ausland¹⁰ sollte zurückhaltend erfolgen.¹¹
- Der Arzt und/oder die Institution muss über eine Haftpflichtversicherung verfügen, welche die Tätigkeit des Biodatenmonitorings explizit beinhaltet.

⁹ In wie weit die Haftung für das eingesetzte Monitoringsystem durch den Arzt und/oder die Institution übernommen werden muss, durch entsprechende Vertragsgasklauseln als Eigenverantwortung an den Patienten delegiert oder die Verantwortung im Sinne einer Zertifizierung an Dritte (überwachende, qualitätssichernde Institution) übertragen werden kann, ist zurzeit noch nicht abschliessend geregelt.

¹⁰ Insbesondere Personen aus Ländern, welche die Lugano-Übereinkunft *über die gerichtliche Zuständigkeit und die Vollstreckung gerichtlicher Entscheide in Zivil- und Handelssachen vom 16. September 1988* nicht ratifiziert haben. Vertragspartner sind derzeit (2004): Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, die Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, die Schweiz, Spanien, das Vereinigte Königreich.

¹¹ Die Rechtslage im internationalen Verhältnis (Schweizer Arzt, im Ausland wohnender Patient) ist nicht ganz klar. Daher ist beim Biodatenmonitoring von Personen im Ausland Vorsicht geboten. Es besteht die Gefahr, dass ein ausländisches Gericht auf die Klage gegen den Arzt eintritt und das ergangene Urteil in der Schweiz anerkannt und vollstreckt wird. Es ist daher zu empfehlen, dass die Patienten explizit darauf hingewiesen werden, dass das Vertragsverhältnis dem Schweizer Recht untersteht und als Gerichtsstand die Gerichte am Praxisstandort des Arztes zuständig sind. Diese Massnahme gibt aber trotzdem keine Gewähr.

3. Fachliche Qualifikation der Ärzte

3.1 Ausbildung

- Für selbstständig tätige Ärzte gelten analog die Regelungen für die gesetzlichen Minimalbedingungen für eine selbstständige Praxistätigkeit.
- Für nicht selbstständig tätige Ärzte gelten folgende Minimalanforderungen:
 - Schweizer Staatsexamen (oder analoges Staatsexamen)
 - Mindestens 2 Jahre klinische Berufserfahrung

3.2 Weiterbildung

- Bis ein entsprechender Fähigkeitsausweis für «Telemedizin»¹² vorliegt, müssen Ärzte die unten stehenden theoretischen und praktischen Ausbildungsinhalte/Fähigkeiten nachweisen können.
- Zusätzlich für Tutoren: Facharzt FMH, mind. 2 Jahre telemedizinische Erfahrung, mind. 2 Jahre praktische ärztliche Tätigkeit in einer Hausarztpraxis, Poliklinik, Notfallstation oder Triageeinheit

3.2.1 Theorie

- Kenntnis des Indikationsspektrums des Biodatenmonitorings (insbesondere Einschränkungen und Grenzen des Biodatenmonitorings)
- Technische Grundausbildung (ICT-Kenntnisse)
- Training in der Konfiguration der Messgeräte und der Übertragungstechnologie
- Kenntnisse in Umgang, Instandhaltung und Wartung mit den üblich verwendeten Messgeräten und Übertragungstechnologien
- Training in der Algorithmenfestlegung und der Auswertung von Biodaten
- Kenntnisse der Interventionsmöglichkeiten (insbesondere Indikationen, Einschränkungen und Grenzen) für entsprechende Biodatenkonstellationen
- Kenntnisse der juristischen Rahmenbedingungen des Biodatenmonitorings
- Kenntnisse der Security-Rahmenbedingungen des Biodatenmonitorings
- Kenntnisse der Qualitätsrichtlinien des Biodatenmonitorings
- Anwendungsübungen zu vordefinierten Themenbereichen

3.2.2 Praxis

- Biodatenmonitoring von mind. 20 Patienten über einen Zeitraum von ≥ 6 Monaten inklusive standardisierter Dokumentation und Kontrolle durch einen Tutor

¹² Das Biodatenmonitoring wird integraler Bestandteil des geplanten Fertigkeitensausweises sein und daher speziell geschult werden.

3.3 Fortbildung und Praxisnachweis

- Nachweis mind. eines Fortbildungsanlasses zum Thema «Telemedizin» pro Jahr
- Biodatenmonitoring von mind. 10 Patienten über einen Zeitraum von ≥ 6 Monaten inklusive standardisierter Dokumentation pro Jahr

4. Technik und Infrastruktur

Die technischen Komponenten eines Biodatenmonitorings umfassen eine zentrale Informations- und Kommunikationsinfrastruktur, eine elektronische Patientenakte (EPM/EHR) und das eigentliche Monitoringsystem.

Verschiedene Soft- und Hardwarewarelösungen haben ihre eigenen Eigenschaften, Vorteile und Nachteile. Es wäre im Rahmen einer Best-Practice-Definition inkorrekt, eine konkrete Lösung als optimal zu bezeichnen. Vielmehr wählt man gezielt diejenige Lösung, die den Bedürfnissen und Rahmenbedingungen der jeweiligen Situation entspricht. Dabei ist es wichtig, die Stärken und Schwächen bewusst zu betrachten, vor allem was die Sicherheitsaspekte anbelangt.

Die Sicherheitsaspekte Vertraulichkeit und Verfügbarkeit stellen oft sich gegenseitig konkurrenzierende Anforderungen an Informationssysteme. Erhöht man die Verfügbarkeit, wird die Vertraulichkeit womöglich reduziert und umgekehrt. Weil es sich hier um besonders schützenswerte Informationen handelt, wird die Vertraulichkeit höher priorisiert. Die Verfügbarkeit und die Zweckmässigkeit dürfen aber nicht darunter leiden, da dies eine wesentliche Nutzenreduktion des Systems bedeuten würde. Diese Überlegungen spielen in den folgenden Abschnitten eine bedeutende Rolle.

4.1 Räumliche Infrastruktur

- Für eine ruhige, professionelle und ungestörte Arbeitsumgebung auf Arztseite ist zu sorgen.
- Physische und logische Sicherheitsmassnahmen müssen gewährleisten, dass ausschliesslich identifizierte, authentifizierte und berechtigte Personen überhaupt Zugang zu den telemedizinischen Arbeitsstationen und die im Netzwerk vorhandenen Dienstleistungen erhalten.
- Der Zugang zu den einzelnen Informationssystemen ist stufenweise zu regeln:
 - Systeme, die keine Patientendaten enthalten, setzen ein normales Login und die entsprechende Berechtigung voraus.
 - Für den Zugang zu Patienten- und Fallinformationen wird eine starke Authentifizierung verlangt, entweder durch ein physisches Token (z.B. personalisierte Smartcard) oder einen einmaligen Code zuzüglich des geheimen Passworts.

4.2 Hardware (Server-) Infrastruktur

- Physische und logische Sicherheitsmassnahmen müssen gewährleisten, dass ausschliesslich identifizierte, authentifizierte und berechtigte Personen zur (Server-) Infrastruktur Zugang erhalten.
- Die (Server-) Infrastruktur muss baulich und durch entsprechende Sicherheitskonzepte so geschützt sein, dass ein sicherer, ausfallsfreier Betrieb gewährleistet ist.

4.3 Messgerät

- Das Messgerät ermittelt den zu messenden Parameter des Biodatenmonitorings zuverlässig, ausreichend genau und ist für die entsprechende Anwendung sinnvoll und zertifiziert (vgl. 2.2).
- Das Messgerät ist benutzerfreundlich.
- Das Messgerät ist mit der entsprechenden Übertragungstechnologie (vgl. 4.4) versehen. Alternativ kann eine spezifische Sendestation eingesetzt werden.
- Eine gut verständliche Bedienungsanleitung inklusive Verhaltensanweisungen bei Auftreten von (technischen) Fehlern liegt in den gängigen Sprachen im Leistungsgebiet des jeweiligen Anbieters (in der Schweiz mindestens Deutsch und Französisch) vor.
- Eine Fernkonfigurierung des Messgerätes (Datum, Urzeit, Alarmgrenzen, Reminder etc.) sollte in Zukunft unterstützt werden.

4.4 Übertragungstechnologie

- Die Übertragungstechnologie (inklusive Verfügbarkeit und Zuverlässigkeit) ist sinnvoll und entspricht der Indikation für das Biodatenmonitoring. Gängige Technologien variieren zwischen einfacher akustischer Telefonübertragung und neuester Mobil- und Wireless-Telekommunikation (SMS, MMS, WAP, Mobile Internet über GPRS oder UMTS) für die Datenübermittlung über grössere Distanzen und Technologien wie WiFi, Bluetooth® oder Infrarot zur lokalen Kommunikation.
- Die Übertragungstechnologie ist benutzerfreundlich.
- Eine gut verständliche Bedienungsanleitung inklusive Verhaltensanweisungen bei Auftreten von (technischen) Fehlern liegt in den gängigen Sprachen im Leistungsgebiet des jeweiligen Anbieters (in der Schweiz mindestens Deutsch und Französisch) vor.
- Auf Empfängerseite müssen die übertragenen Daten kontrolliert und eindeutig einem Patienten zugeordnet werden können.
- Erfolgreiche Datenübertragung wird in geeigneten Intervallen dem Patienten bestätigt.

4.5 Informations- und Dokumentationssysteme

4.5.1 Identifikations- und Sicherheitssystem für die Arbeitsplätze

- Physische und logische Sicherheitsmassnahmen müssen gewährleisten, dass ausschliesslich identifizierte, authentifizierte und berechnigte Personen Zugang zu den telemedizinischen Arbeitsstationen und den im Netzwerk vorhandenen Dienstleistungen erhalten.
- Der Zugang zu den einzelnen Informationssystemen soll stufenweise geregelt werden:
 - Systeme, die keine Patientendaten enthalten, setzen ein normales Login und die entsprechende Berechnigung voraus.
 - Für den Zugang zu Patienten- und Fallinformationen wird eine starke Authentifizierung verlangt, entweder durch ein physisches Token (z.B. personalisierte Smartcard) oder einen einmaligen Code zuzüglich des geheimen Passworts.

4.5.2 Patientenmanagementsystem

- Das Patientenmanagementsystem ist der zentrale Integrationspunkt und muss Patienten- und Falldokumentation sowie Prozess- und Entscheidungsunterstützung ermöglichen.
- Das Patientenmanagementsystem ermöglicht dem Arzt die standardisierte Dokumentation von Befunden und Empfehlungen; diese müssen anschliessend nach entsprechenden Kriterien ausgewertet werden können.
- Die von den Messgeräten übertragenen, eineindeutig einem Patienten zugeordneten Daten werden automatisch im Patientenmanagementsystem gespeichert.
- Der Arzt muss jederzeit Zugriff auf das System sowie andere unterstützende Systeme und Arbeitsinstrumente (vgl.4.5.3 - 4.5.5) haben.

4.5.3 Analytik (Telemonitoring-Analysesystem)

- Die Analytik ist ein Zusatz zum Patientenmanagementsystem und unterstützt den Arzt beim Ermitteln des gesundheitlichen Status der Patienten aufgrund vordefinierter, problemspezifischer Indikatoren. Diese sind spezifisch für das jeweilige Biodatenmonitoring.
- Der Arzt kann die Parametereinstellungen anhand von standardisierten Vorlagen vornehmen und gleichzeitig individuelle Anpassungen durchführen.
- Die Analytik unterstützt die Identifikation von unmöglichen bzw. fehlerhaften Daten (Messung in der Zukunft, unmögliche Messgrösse etc.).
- Die Analytik hilft, einzelne Patienten innerhalb grosser Kollektive zu identifizieren, bei welchen Abklärungs- oder Handlungsbedarf besteht.
- In einer Minimalvariante werden die relevanten Indikatoren grafisch dargestellt, damit der Arzt eine Schnelleinschätzung vornehmen kann. Komplexere Systeme wenden verifizierte Algorithmen an, um eine Vorsortierung und eine teilautomatisierte Einschätzung liefern zu können.
- Das Analytiksystem bzw. die zugrundeliegenden Algorithmen wurden durch Fachärzte entwickelt und geprüft. Es ist in dem Sinn ein verifiziertes Expertensystem, das den Arzt mittels der Anwendung von Standardprotokollen unterstützt.

4.5.4 Fallmanagement-/Telekonsilsystem

- Das Fallmanagement- und Telekonsilsystem ist ein Zusatz zum Patientenmanagementsystem. Es ermöglicht die Kooperation zwischen dem betreuenden Personal und externen Partnern (Hausarzt und anderen externen Spezialisten).
- Berechtigte Partner haben über eine geschützte Internetverbindung Zugriff auf die ihnen freigegebenen Bereiche der Akten.
- Um eine speditive und zuverlässige Zusammenarbeit zu unterstützen, umfasst das System eine einfache, zugeschnittene Workflow Support Engine.
- Im Rahmen des Telekonsils können Dokumente, Befunde und Bildmaterial in die Akte aufgenommen und eingesehen werden.

4.5.5 Wissensmanagementsystem

- Das Wissensmanagementsystem unterstützt die Standardisierung und Verbesserung der Konsultationsprozesse.
- Standard Operating Procedures und Protokolle werden im Wissensmanagementsystem verwaltet und zur Verfügung gestellt, inklusive des Zugriffs auf publizierte Evidence - Based Medicine Guidelines.
- Erkenntnisse aus den behandelten Fällen werden ebenfalls erfasst und für späteren Gebrauch zugänglich gemacht.

5. Form, Inhalt und spezielle Richtlinien des Biodatenmonitorings

5.1 Formaler und inhaltlicher Ablauf des Biodatenmonitorings

5.1.1 Standardablauf des Biodatenmonitorings¹³

Prozessschritt	Inhalt	Systemunterstützung
Initialisierung		
Administration ¹⁴	<ul style="list-style-type: none"> • Entgegennahme von Anmeldungen • Patientenadministration (Erfassen der Personalien, Prüfung der Versicherungsdeckung, Prüfung der Ein-/Ausschlusskriterien etc.) 	Patientenmanagementsystem (PMS)
Basisdatenerfassung	<ul style="list-style-type: none"> • Anamnese (strukturierte Erfassung des medizinischen Hintergrundes des Patienten) • Elektronische Dokumentation • Definition der Grenzwerte und Eskalationsmassnahmen 	PMS, Wissensmanagement
Erweiterte Abklärungen	<ul style="list-style-type: none"> • Evtl. Status durch Fallmanagement/Telekonsilsystem • Evtl. Labor und weiterführende Diagnostik 	PMS, Fallmanagement/Telekonsilsystem
Beratung/Schulung	<ul style="list-style-type: none"> • Krankheitsspezifische Beratung/Schulung • Technische Beratung/Schulung (Instruktion zur technischen Handhabung des Gerätes) 	Wissensmanagement
Eigentliches Biodatenmonitoring (repetitive Prozesse)		
Messung	<ul style="list-style-type: none"> • Messung durch den Patienten • Erinnerungshilfe (Reminder) 	Messgerät
Übertragung	<ul style="list-style-type: none"> • Patientenerkennung • Validierung der Berechtigung zur Übertragung • Übertragung der Messung 	Übertragungstechnologie, Hardwareinfrastruktur, Analytik
Analyse	<ul style="list-style-type: none"> • Empfang der Messwerte • Authentifizierung des Patienten und Zuordnung im PMS • Kontrolle und Klassifizierung der Messwerte • Systematische Analyse, Darstellung des Verlaufs bzw. der Resultate • Markieren von Fällen für Interventionen (vgl. 5.1.2) 	PMS, Analytik
Automatisierung	<ul style="list-style-type: none"> • Anpassung der Messfrequenz, der Reminderfunktion und der Grenzwerte an den Verlauf der übertragenen Daten 	PMS, Analytik

¹³ Situationsbedingt kann vom dargestellten Ablauf abgewichen werden.

¹⁴ Die Patientenadministration kann auch an eine nicht ärztliche medizinische Fachkraft (Praxisassistentin oder Pflegefachfrau) delegiert werden.

5.1.2 Interventionen basierend auf Biodatenmonitoring

- Basierend auf markierten Events und/oder Fällen (vgl. 5.1.1) werden (z.B. im Rahmen von telemedizinischen Disease Management-Programmen) standardisierte Interventionen ausgelöst:
 - Kontrolle der Befundkonstellation durch den Arzt; je nach Situation muss dies geplant (innert eines Arbeitstages) oder notfallmässig erfolgen können
 - Anpassung des Biodatenmonitoring-Algorithmus
 - Zustellen von weiterführenden Informationen
 - Telemedizinische Intervention im Sinne eines 24 h Demand Management¹⁵
 - Anpassung der Medikation, inklusive Rezeptierung von Arzneimitteln¹⁶
 - Überweisung¹⁷ an einen externen Leistungserbringer zur physischen Untersuchung und/oder Therapie
- Bei Interventionen basierend auf Biodatenmonitoring sollen inhaltlich folgende Punkte berücksichtigt werden:
 - Erläuterung von Massnahmen und Empfehlungen
 - Erläuterung von Gefahren und Risiken der Massnahmen und Empfehlungen
 - Erläuterung von Gefahren und Risiken beim Verzicht auf empfohlene Massnahmen
 - Dokumentation der empfohlenen Intervention

5.2 Spezielle Richtlinien

5.2.1 Aufklärungspflicht

- Der Patient muss vor einem Biodatenmonitoring über dessen Ablauf, Kosten, Möglichkeiten, Konsequenzen, Gefahren und Risiken aufgeklärt werden.
- Die Aufklärungspflicht ist strikte zu befolgen, die erfolgten Aufklärungen sind zu dokumentieren und entsprechend bei den Patientenakten zu archivieren.

5.2.2 Dokumentationspflicht

- Die Biodaten müssen lückenlos aufgezeichnet und auf einem entsprechenden Medium gespeichert werden.
- Entscheidungen und Interventionen müssen vom Arzt im Patientenmanagementsystem dokumentiert werden.
- Änderungen in der Dokumentation müssen nachvollziehbar sein (Log).
- Der Betreiber sorgt dafür, dass die Aufzeichnungen und Dokumentationen sicher gelagert und jederzeit verfügbar sind.

¹⁵ Vgl. Best Practice: Telefonkonsultation

¹⁶ Vgl. Best Practice: Rezeptierung von Arzneimitteln nach telemedizinischer Konsultation

¹⁷ Die Überweisung an einen externen Leistungserbringer erfolgt in der Regel schriftlich (Fax, E-Mail oder per Post). Bei elektronischer Überweisung ist darauf zu achten, dass die Datensicherheit gewährt bleibt (Bsp. sicherer Mailverkehr).

5.2.3 Angemessenheit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit

- Die Empfehlungen und Anweisungen im Rahmen eines Biodatenmonitorings sollen der medizinischen Situation angemessen sein.
- Der Arzt achtet darauf, dass dem Prinzip der Wirtschaftlichkeit der angeordneten oder empfohlenen medizinischen Intervention wenn immer möglich Rechnung getragen wird.

5.2.4 Verpflichtungen seitens des Arztes

- Der Arzt darf die Durchführung eines Biodatenmonitorings ablehnen, sofern dadurch kein Schaden für den Patienten entsteht, d.h., es besteht keine Behandlungspflicht.

6. Serviceleistungen

6.1 Erreichbarkeit des Arztes / der Institution

- Die Erreichbarkeit richtet sich nach der individuellen Prozessausgestaltung.
- Es ist darauf zu achten, dass die gegenüber dem Patienten kommunizierte Erreichbarkeit auch eingehalten wird.
- Eine Erreichbarkeit zu Bürozeiten sollte aber in jedem Fall sichergestellt werden.

6.2 Sprachen

- Die gängigen Sprachen im Leistungsgebiet des jeweiligen Anbieters sollten unterstützt werden, in der Schweiz mindestens Deutsch und Französisch.

6.3 Service Level

- In der Regel sollen übertragene Messwerte mit einem Service Level, welcher der Dringlichkeit des Befundes entspricht, bearbeitet werden. Sollte der Service Level nicht eingehalten werden können, so muss der Patient rechtzeitig darüber informiert werden.

6.4 Technische Hotline

- Der Anbieter des Biomonitorings bietet eine technische Hotline an, die dem Patienten Hilfestellung bei technischen Problemen mit dem Monitoringsystem leistet.
- Die Erreichbarkeit richtet sich nach der individuellen Prozessausgestaltung.

7. Qualitätssicherung

7.1 Qualitätsmessung

Die Qualität des Biodatenmonitorings muss kontinuierlich und standardisiert gemessen werden. Folgende Messinstrumente werden empfohlen:

- Regelmässige Kontrolle von Verläufen durch Vorgesetzte oder durch ein externes Expertengremium
- Dokumentation von Adverse Events, welche als solche identifiziert werden konnten
- Dokumentation technischer Probleme
- Standardisierte Dokumentation von Complaints
- Regelmässige externe Erhebung der Patientenzufriedenheit
- Regelmässige Sicherheitsaudits der Netzwerkinfrastruktur durch externe Experten

7.2 Qualitäts- und Leistungsindikatoren

Folgende Qualitäts- und Leistungsindikatoren sollen in regelmässigen Abständen publiziert werden:

- Anzahl Übertragungen und Anzahl Interventionen pro Zeiteinheit (Bsp. pro Tag)
- Patientenzufriedenheit
- Dokumentierte Complaints
- Dokumentierte Malpractice und/oder Unexpected Outcomes
- Identifizierte Qualitätsmängel und ergriffene Massnahmen zur Verbesserung
- Identifizierte Sicherheitsmängel und ergriffene Massnahmen zur Verbesserung

7.3 Instrumente zur Qualitätssicherung und -steigerung

7.3.1 Standardisierte Arbeitsprozesse

- Der Prozess des Biodatenmonitorings soll weitgehend standardisiert sein.
- Die Standards sind in einem COP18 dokumentiert und der Arzt ist diesbezüglich geschult.
- Das Einhalten der standardisierten Prozesse wird regelmässig überprüft.
- Identifizierte Schwachstellen im Prozess werden laufend korrigiert.

¹⁸ Code of Practice

7.3.2 Critical Incident Reporting System

- Anonyme Dokumentation von Critical Incidents und Publikation auf einer entsprechenden Plattform

8. Tarifierung

- Das Biodatenmonitoring ist im Allgemeinen zurzeit noch keine kassenpflichtige Leistung (als Ausnahmen sind z.B. Holter-EKG und 24-Stunden-Blutdruckmessung anzusehen).
- Die Tarifierung der ärztlichen Leistung richtet sich nach dem jeweiligen Anbieter.
- Der Tarifierung sollte eine transparente Kostenstruktur zugrunde liegen.
- Sofern der Patient in irgendeiner Form an den Kosten beteiligt wird (Selbstzahler, Umlegung der Kosten auf Prämien etc.), muss er transparent über die erwarteten und entstandenen Kosten informiert werden.
- Sobald das Biodatenmonitoring als kassenpflichtige Leistung gilt, muss eine Tarmed-konforme Rechnungsstellung erfolgen.